Maisons-Alfort, le 26 janvier 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'homologation de la matière fertilisante FERTIL'S, à base de soufre et de bentonite, de la société CITIS Forming

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1er juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de matières fertilisantes et supports de culture.
Les avis formulés par l'Agence comprennent :

- *l'évaluation des risques sanitaires que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *l'évaluation de leur efficacité sur les végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'homologation de la matière fertilisante FERTIL'S de la société CITIS Forming, pour laquelle, conformément à l'article R.255-1-1 du Code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur le produit FERTIL'S à base de soufre et de bentonite, destiné à apporter du soufre.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette matière fertilisante, conformément aux exigences du Code rural et de la pêche maritime, de l'arrêté du 21 décembre 1998 et du guide pour l'homologation des Matières Fertilisantes et Supports de Culture (Document Cerfa 50644#01) et sous réserve de l'utilisation du produit dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 13 décembre 2011, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit bénéficie d'une homologation n° 9710013 depuis le 31 décembre 1999.

La revendication d'usage présentée par le pétitionnaire est relative à un engrais soufré. Selon les termes de la plus récente autorisation, ce produit est de la classe engrais et du type engrais pour apport au sol.

Le produit FERTIL'S est obtenu à partir de soufre et de bentonite. Ses caractéristiques garanties sont les suivantes (en % massique sur produit brut) :

Caractéristiques	Valeurs garanties selon la plus récente décision d'autorisation de mise sur le marché	Valeurs garanties selon la déclaration du pétitionnaire
Matière Sèche	non précisée	99,4
Soufre (S) total (équivalent SO_3 total)	91 (227)	90 (223)

Ce produit est utilisable en épandage en plein, pour les usages présentés ci-dessous. Il se présente sous forme solide et est prêt à l'emploi.

Tableau des usages et conditions d'emploi du produit demandés.

Les usages demandés pour les crucifères ne correspondent pas à la décision d'homologation qui limite l'usage du produit FERTIL'S aux cultures de céréales à pailles, pois protéagineux et légumineuses.

	Dose par apport (en $kg.ha^{-1}$)		Nombre d'apports par an	Epoques d'apport
Cultures	minimale	maximale		
Crucifères	30	80	1	Avant culture
Légumineuses	11	40		
Céréales (blé)	15	30		

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité du produit est de 80 kg par hectare et par an.

CONSIDERANT LE MODE DE FABRICATION DU PRODUIT ET LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Procédé de fabrication

Le produit FERTIL'S est élaboré par simple mélange de soufre liquide et de bentonite. Une fois le mélange solidifié, le produit est criblé.

Le système de management de la qualité de la fabrication est décrit de manière complète. Des analyses régulières sont effectuées pour vérifier la pureté en soufre de la matière première et du produit fini. La gestion des non-conformités est décrite, ainsi que le système de traçabilité des lots de production.

Un lot de production correspond à 1,5 tonne. Le lot de commercialisation du produit FERTIL'S n'est pas défini.

Constance de composition du produit

La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour l'homogénéité pour la teneur en SO_3 total mais n'a pas été démontrée pour la teneur en matière sèche. L'étude de l'invariance du produit n'a pas été réalisée car le pétitionnaire n'a produit qu'un lot à ce jour. Les lots non-conformes sur ces critères devront être déclassés selon la procédure prévue par le pétitionnaire. L'étude de stabilité a été réalisée sur 2 échantillons du produit FERTIL'S prélevés à 53 mois d'intervalle (4 ans et 5 mois). Les teneurs en SO_3 total mesurées sur les 2 échantillons sont en dehors de la plage acceptable. Néanmoins, la diminution de la teneur observée au cours du temps est faible (6,8%) au regard de la durée prise en compte pour mesurer la stabilité (à savoir près de 4,5 ans). La précision de la pesée et de la mesure de la teneur contribuent à introduire une marge d'erreur.
Il conviendra que le pétitionnaire précise la durée de stockage du produit FERTIL'S et appuie cette durée sur une étude de stabilité.

Tableau des analyses fournies pour l'étude de constance de composition

Etude	Paramètres analysés	Nombre d'échantillons	Commentaire
Homogénéité	Teneur en SO_3 total	16	Etablie pour la teneur en SO_3 total. Absence de mesure de la teneur en matière sèche.
Invariance	-	-	Etude non réalisée car production d'un seul lot à ce jour.
Stabilité	Teneur en SO_3 total	2	Non établie pour la teneur en SO_3 total. Absence de mesure de la teneur en matière sèche

Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse n'est pas décrite. La plupart des analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC[1] sur le programme 108.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque unité de commercialisation du produit aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise, et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être exploités de manière systématique.

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'INNOCUITE DU PRODUIT

Matières premières dangereuses et procédé de fabrication

Le soufre, l'une des matières premières du produit FERTIL'S, est considéré comme une substance dangereuse selon la 1ère ATP du règlement européen (CE) n°1272/2008. Il s'agit d'un élément essentiel. Le soufre est approuvé dans le cadre du règlement (CE) n°1107/2009. Lors de cette évaluation, il a été convenu de ne pas fixer de valeur toxicologique de référence au regard de la faible toxicité du soufre et compte tenu de l'exposition de fond importante *via* l'alimentation. La teneur en soufre (matière première classée) conduit à proposer un classement Xi R38 du produit fini.
Aucune des matières premières du produit FERTIL'S n'est considérée comme une substance dangereuse pour l'environnement au sens de la réglementation européenne.

Le procédé de fabrication ne conduit pas à identifier de dangers éventuels autres que ceux inhérents aux matières premières utilisées.

[1] COFRAC = Comité Français d'Accréditation

Etude toxicologique du produit fini

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les flux considérés comme sans impact significatif sur l'homme et l'environnement dans les conditions d'emploi préconisées.

La teneur en hydrocarbures totaux mesurée sur un échantillon du produit FERTIL'S sur la base de l'indice hydrocarbure (indice permettant d'estimer la teneur de l'ensemble des hydrocarbures présents dans un échantillon qui comprennent notamment les hydrocarbures aromatiques ; les HAP[2] sont une sous-famille des hydrocarbures aromatiques) est inférieure à 23 mg par kg de produit (le flux correspondant est inférieur au flux de référence des HAP le plus faible). Il n'est pas attendu d'effet néfaste particulier pour l'homme et l'environnement dans les conditions d'emplois préconisées.

Les analyses microbiologiques n'ont pas été effectuées mais le pétitionnaire a justifié l'absence de ces analyses au regard de la nature du produit et de la teneur en matière sèche. Il n'est pas attendu de contamination particulière.

Aucune donnée toxicologique expérimentale sur le produit FERTIL'S n'est disponible.

Sur la base du classement par calcul et des caractéristiques du produit FERTIL'S, le produit est considéré comme irritant pour la peau. Néanmoins, le pétitionnaire propose de classer le produit irritant pour les yeux, la peau et les voies respiratoires.

La classification toxicologique proposée pour le produit est : Xi, R36/37/38.

Résidus et sécurité du consommateur

Le produit FERTIL'S est autorisé pour un usage sur cultures de légumineuses et de céréales à paille et le pétitionnaire demande un usage sur culture de crucifères. L'exposition du consommateur due aux matières premières du produit FERTIL'S est considérée comme négligeable au regard d'autres sources d'exposition. Par conséquent, il n'est pas attendu d'effet néfaste pour le consommateur.

Devenir dans l'environnement et écotoxicité du produit fini

Aucun test d'écotoxicité ni aucun essai visant à mesurer l'impact environnemental du produit FERTIL'S n'a été effectué.

Seule une étude sur l'impact du produit FERTIL'S vis-à-vis des champignons du sol (*Glomus mosseae*) a été réalisée. Aucun effet significatif entre le témoin et les doses testées (10 et 80 kg par hectare) n'est observé. Le pourcentage de germination obtenu avec le produit testé à 10 kg par hectare est significativement supérieur à celui obtenu avec le produit testé à 80 kg par hectare (dose maximale revendiquée). Aucun impact néfaste sur la germination des spores de champignons du sol n'est attendu.

Au vu des conclusions de l'évaluation du soufre en tant que substance phytopharmaceutique, des doses d'emploi importantes peuvent engendrer un risque pour les acariens et autres arthropodes du sol (notamment du fait des propriétés acaricides). Des résultats complémentaires seront demandés en post-autorisation.

L'évaluation réalisée pour des autorisations nationales du soufre dans le cadre du règlement (CE) n°1107/2009 ne met pas en évidence de risque pour les macro et micro-organismes du sol (autres que les champignons), pour des concentrations attendues dans le sol supérieures à celles attendues suite à l'application de FERTIL'S.

La classification environnementale proposée pour le produit est : non classée.

[2] HAP = hydrocarbure aromatique polycyclique

Conclusions

La nature des matières premières et du procédé de fabrication, des connaissances sur le devenir du soufre élémentaire dans l'environnement sont en faveur d'un impact à court terme négligeable.

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DU PRODUIT

Effets revendiqués

Le produit FERTIL'S revendique un effet principal lié à un apport de soufre.

Le pétitionnaire appuie sa revendication sur la teneur du produit en soufre élémentaire de 90% et sur des essais agronomiques réalisés sur colza, blé, maïs grain, orge et pois protéagineux (des essais annuels sur le maïs, le colza, le blé et le pois ; un essai pluriannuel avec dans l'ordre colza, le blé et l'orge).

Le mode d'action du soufre sous sa forme élémentaire est connu. Le soufre élémentaire doit être oxydé dans le sol et transformé en ion sulfate avant d'être prélevé par les racines des plantes. Le processus d'oxydation est dû principalement à des bactéries oxydantes présentes dans le sol et dépend d'un certain nombre de facteurs comme la température et l'humidité du sol, la taille des particules de soufre ou les doses d'apport.

Essais d'efficacité en conditions d'emploi préconisées

Sur 7 essais conduits selon le même protocole (4 modalités de traitement : sol témoin sans apport de soufre, apport de soufre avec 2 produits de référence – du sulfate de potassium et du soufre fleur – et apport de FERTIL'S), seuls 2 essais ont présenté des augmentations de rendements des cultures en réponse à la fertilisation soufrée par l'engrais de référence K_2SO_4 : Colza (1999) et Blé (2004, essai pluriannuel).

Dans l'essai colza (1999), le produit FERTIL'S ne conduit toutefois pas à une libération rapide et massive du soufre nécessaire à la plante en fin d'hiver, probablement en raison de sa forme élémentaire et de l'agrégation (et protection) des particules par de la bentonite.

Dans l'essai blé (2004), on constate que le soufre de FERTIL'S apporté l'année précédente a pu être utilisé par la plante, l'augmentation des rendements étant accompagnée par un prélèvement plus important dans les tiges et feuilles du blé. Dans ce cas, l'effet retard se traduit par des rendements et des exportations par les pailles supérieurs au témoin et au traitement de référence K_2SO_4.

Dans les autres essais où des effets de K_2SO_4 sur les teneurs et les exportations de S ont pu être constatés, les exportations de soufre de FERTIL'S par le pois (2000) et le colza (2003) ne sont pas différentes de celles du témoin, alors que dans l'essai orge de 2005, l'effet retard de FERTIL'S s'exprime en troisième année, par une teneur en soufre des pailles significativement supérieure à celle du témoin.

FERTIL'S est un engrais qui ne peut pas être recommandé pour corriger rapidement une déficience marquée en soufre ni pour des cultures nécessitant une fourniture rapide et massive de soufre à une période précise de la culture et/ou en sortie d'hiver comme le colza. Plus largement, le produit FERTIL'S n'est pas adapté aux crucifères sauf si un effet est attendu un ou deux ans après l'apport, dans le cadre d'une rotation des cultures.

Revendication retenue

L'effet du produit FERTIL'S en tant qu'engrais soufré est démontré par une augmentation des rendements (essai réalisé sur blé) et des exportations de soufre (essais réalisés sur blé et sur

orge). Sur la base des essais fournis, l'effet du produit FERTIL'S n'est pas démontré dans les conditions d'emploi préconisées pour les cultures comme le colza.

Indications sur le mode d'emploi du produit

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit.

Les paramètres déclarables sur l'étiquette sont la teneur en matière sèche et en soufre.
Outre les paramètres analytiques du marquage obligatoire, l'étiquette doit comporter les mentions suivantes : engrais à action lente.

AUTRES ELEMENTS FOURNIS A L'APPUI DE LA DEMANDE

Le formulaire Cerfa 11385 (arrêté du 21/12/98, annexe I) est jugé complet.

La fiche d'information sur le produit est jugée complète ; elle comprend les informations que le demandeur souhaite faire apparaître sur l'étiquette. Ces informations sont en cohérence avec les éléments du dossier technique.

Les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement sont présentées de manière exhaustive pour ce qui concerne les sources de matières premières indiquées dans le dossier technique. Toute autre provenance correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

La Fiche de Données de Sécurité permet aux utilisateurs professionnels de prendre les mesures nécessaires en matière de protection de la santé et de la sécurité sur les lieux de travail et de protection de l'environnement, conformément aux exigences de l'arrêté du 9 novembre 2004 fixant les modalités d'élaboration et de transmission des fiches de données de sécurité.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

A. Caractérisation

La caractérisation du produit FERTIL'S est établie de manière satisfaisante. L'étude de la constance de composition du produit a été étudiée pour l'homogénéité et pour la stabilité du produit, sur la teneur en SO_3 total. L'invariance n'a pas fait l'objet d'un suivi car seul un lot a été produit à ce jour. L'homogénéité est établie. L'étude de la stabilité du lot réalisée sur une durée d'environ 4,5 ans montre une faible variation de la teneur en SO_3 total. Néanmoins, les teneurs mesurées sur 2 échantillons ne sont pas comprises dans la plage acceptable. Une durée de stockage devra donc être proposée et la stabilité du produit pour cette durée devra être démontrée.

Les éléments de caractérisation retenus pour le marquage obligatoire sont les teneurs en matière sèche et en soufre élémentaire avec un équivalent en SO_3 total.

B. Innocuité

L'innocuité du produit FERTIL'S pour les usages demandés est considérée comme conforme aux exigences réglementaires.

La classification toxicologique proposée pour le produit FERTIL'S est Xi, R36/37/38[3].

La classification environnementale proposée pour le produit est : non classée.

C. Efficacité

Le niveau d'efficacité du produit FERTIL'S est satisfaisant pour les usages sur céréales à paille et sur légumineuses mais jugé insuffisant sur crucifères compte tenu de l'effet retard du produit.

Les usages retenus sont :

	Dose par apport (en kg.ha^{-1})		Nombre d'apports par an	Epoques d'apport
Cultures	minimale	maximale		
Légumineuses	11	40	1	Avant culture
Céréales à paille	15	30		

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un **avis favorable** à la mise sur le marché du produit FERTIL'S et propose un renouvellement d'homologation **pour un usage sur légumineuses et céréales à paille**. En revanche, l'Agence ne dispose **pas d'éléments suffisants pour une extension d'usage aux crucifères**.

Données post-autorisation

Les compléments d'information suivants devront être apportés au plus tard 6 mois avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

Type	Compléments requis
Analyses	Effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du produit tel qu'il est mis sur le marché et selon les méthodes prévues par le programme COFRAC 108 ou spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur : - les éléments figurant sur l'étiquetage (teneurs en matière sèche, S total et en équivalent SO_3 total) ; - les éléments traces métalliques As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn ; - les micro-polluants organiques HAP (fluoranthène, benzo(b)fluoranthène et benzo(a)pyrène) selon la méthode prévue par l'annexe 5 de arrêté du 8 janvier 1998[4] ; - les hydrocarbures totaux. Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF ISO 17025). Si elles sont réalisées selon une méthode distincte de celles prévues ci-dessus, fournir la méthode utilisée, sa justification et les éléments nécessaires à sa validation. Il conviendrait que le responsable de la mise sur le marché conserve à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché un échantillon représentatif de chacun des lots, en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues

[3] Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau

[4] Arrêté du 8 janvier 1998 fixant les prescriptions techniques applicables aux épandages de boues sur les sols agricoles pris en application du décret n° 97-1133 du 8 décembre 1997 relatif à l'épandage des boues issues du traitement des eaux usées.

	nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs du produit. Indiquer la durée de stockage maximale revendiquée et fournir en conséquence l'étude de stabilité correspondante. Fournir l'étude d'invariance.
Ecotoxicologie	Fournir une évaluation du risque ou des informations pour les acariens et autres arthropodes du sol (notamment du fait des propriétés acaricides).

Dans la perspective d'une amélioration de l'évaluation, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail s'est auto-saisie sur les éléments nécessaires à l'évaluation des risques et des bénéfices associés à l'utilisation des matières fertilisantes, afin de pouvoir éventuellement proposer des évolutions du cadre réglementaire en vigueur pour ces produits.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : FERTIL'S, Engrais, Engrais soufré, forme solide, épandage en plein, soufre et bentonite, crucifères, légumineuses, céréales à paille, FRES.